

Boas Práticas de Distribuição de Dispositivos Médicos

Ver versão online.

SETEMBRO/2016

Área de Prática
Saúde

pbbbr.a

SOCIEDADE
DE ADVOGADOS, RL

newsletter

Pedro Pinto, Bessa Monteiro, Reis,
Branco, Alexandre Jardim & Associados
Sociedade de Advogados, RL

Avenida da Liberdade, 110 · 6º
1250-146 Lisboa

Tel. +351 21 326 47 47
Fax +351 21 326 47 57

www.pbbbr.pt

Legalflash

Boas Práticas de Distribuição de Dispositivos Médicos

Foi ontem publicada em Diário da República a Portaria nº 256/2016 de 28 de Setembro (Portaria nº 256/2016) que aprova as Boas Práticas de Distribuição de Dispositivos Médicos ("Boas Práticas").

Esta Portaria, cuja aprovação já estava prevista desde 2009 no Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho que regula as actividades relativas a dispositivos médicos, vem estabelecer um regime regulamentar próprio de boas práticas aplicável aos dispositivos médicos. Desde 2009 e até entrada em vigor da Portaria nº 256/2016, prevista para 28 de Outubro de 2016, é aplicável aos dispositivos médicos o regime das boas práticas de distribuição de medicamentos.

De acordo com o diploma de Boas Práticas ora aprovado, este tem como âmbito de aplicação a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos exercida em território nacional, ainda que as entidades em causa não disponham de instalações em Portugal. Portanto é admitido que as instalações de armazenamento utilizadas por um distribuidor por grosso não sejam localizadas no território português.

As Boas Práticas estabelecem um conjunto de requisitos técnicos aplicáveis quer às instalações, quer à organização e procedimentos utilizados na atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos. Estas regras têm como objetivo assegurar a segurança, a qualidade e a rastreabilidade dos dispositivos médicos, bem como a sua vigilância após a colocação no mercado.

Em seguida destacamos os aspectos das regras constantes das Boas Práticas que nos parecem mais relevantes.

Procedimentos, registos e monitorização

Tendo em vista os objetivos acima referidos, as Boas Práticas enunciam um conjunto bastante abrangente de obrigações de registo e monitorização de procedimentos. Estes devem ser escritos, e descrevem todas as operações contempladas na atividade de distribuição de dispositivos médicos. Note-se também que todos os procedimentos devem ser assinados pelo responsável técnico e estar sempre atualizados.

No que diz respeito às transações que sejam celebradas com dispositivos médicos, por forma a assegurar a

rastreadabilidade dos mesmos, o distribuidor deve realizar e manter o registo de todas as transações efetuadas a partir do armazém, incluindo aquelas em que não haja transferência de propriedade. Este registo tem que incluir os seguintes dados: data da transação, identificação do dispositivo através do nome comercial (marca/modelo), referência, código de lote, preço do dispositivo médico e a quantidade recebida ou fornecida bem como o nome, endereço e contactos do fornecedor ou destinatário.

Considerando que o distribuidor se pode socorrer de terceiros na execução de algumas operações compreendidas na atividade de distribuição, são estabelecidos mecanismos tendo em vista o pleno cumprimento das regras aplicáveis em tais casos, sempre que estejam em causa operações suscetíveis de pôr em causa a qualidade, segurança ou o desempenho dos dispositivos médicos. Tem que ser celebrado um contrato por escrito entre o distribuidor e o terceiro, o qual deverá incluir uma definição clara das obrigações e responsabilidades de cada parte e a entidade contratada tem que declarar expressamente que se compromete a cumprir as regras constantes das Boas Práticas.

Algumas das regras existentes contemplam a possibilidade dos dispositivos médicos serem cedidos sem que se verifique a transmissão da propriedade, o que se verificará em situações de venda à consignação ou de empréstimo. Nestes casos, as Boas Práticas determinam que seja celebrado um acordo escrito entre o distribuidor e o utilizador com a definição clara das responsabilidades de cada um, e de que todo o circuito dos produtos até à sua utilização seja monitorizado pelo distribuidor de modo a manter as características de qualidade, segurança e desempenho previstas pelo fabricante.

A documentação e registos relativos a dispositivos médicos deve ser conservada pelo distribuidor pelo período de 5 anos a contar da data da disponibilização dos dispositivos, ou de 15 anos no que diz respeito a dispositivos implantáveis ativos. Refira-se relativamente a este ponto, que se optou por períodos fixos, ao invés de se estabelecer um período de tempo igual ao período de vida dos dispositivos definido pelo fabricante, que seria um critério razoável e poderia satisfazer o propósito desta norma.

Armazenamento e transporte

No que diz respeito ao armazenamento e transporte, as Boas Práticas estabelecem que devem ser adotadas pelo distribuidor todas as medidas necessárias e adequadas para que fatores como a temperatura, a humidade, pressão, luz ou radiação sejam mantidos dentro dos parâmetros necessários à preservação da qualidade, segurança ou desempenho dos dispositivos médicos. Estas obrigações do distribuidor são complementadas pela monitorização e registo periódico dos factores indicados, ou através da aplicação de medidas que permitam rapidamente detetar desvios relativamente aos parâmetros acima mencionados.

Recepção e expedição

Aquando da recepção e expedição dos dispositivos médicos, estes devem ser correctamente examinados pelo distribuidor, bem como toda a documentação associada. A conformidade regulamentar é verificada pela aposição da marcação CE, da Declaração CE de Conformidade, do Certificado CE se aplicável bem como da rotulagem e instruções de utilização.

Sinalização de anomalias

O distribuidor tem a obrigação de segregar imediatamente o produto em caso de suspeita de que o mesmo não está conforme com os seus requisitos, e deverá informar de imediato o fabricante desse facto, outros agentes do circuito de distribuição e o Infarmed.

Perante a suspeita quanto à existência de um dispositivo médico falsificado, o distribuidor deverá segregar de imediato o(s) produto(s) em causa e comunicar o facto ao Infarmed.

Situações de emergência

Todos os intervenientes no sistema de distribuição de dispositivos médicos devem manter níveis de stock adequados tendo em vista o abastecimento do mercado mesmo em situações de emergência. A este propósito as Boas Práticas estabelecem uma obrigação de melhores esforços (e não uma obrigação vinculativa) para todos os mencionados agentes no sentido de, em caso de emergência, disponibilizarem de imediato os dispositivos médicos que regularmente fornecem aos seus clientes.

Conclusões

A título de conclusão, é de salientar que de um modo geral os requisitos contemplados nas Boas Práticas para a distribuição por grosso de dispositivos médicos são bastante exigentes. O nível de exigência e de complexidade que resulta destas regras para as obrigações do distribuidor é de um modo geral superior aquele que resultaria das sugestões formuladas pela APORMED nos comentários feitos aquando da revisão de um anterior projeto de Portaria para a aprovação das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos, num documento datado de 1 de Setembro de 2015 e disponível no website da APORMED (<http://www.apormed.pt/>).

Refira-se finalmente que o prazo dado aos distribuidores para se adaptarem às novas regras é de apenas um mês, o que é substancialmente mais curto do que o período de seis meses que havia sido proposto pela APORMED.

Contacto/ informações adicionais:

Rita Roque de Pinho - rita.pinho@pbbr.pt

Joana Magalhães Silva - joana.magalhaes@pbbr.pt

A informação contida nesta Newsletter é disponibilizada pela pbbr a solicitação dos interessados, reveste carácter geral e abstracto, com objectivo meramente informativo, e não constitui qualquer aconselhamento jurídico. Esta informação não dispensa o leitor do aconselhamento jurídico dirigido às questões em concreto, a obter junto de advogado qualificado. O conteúdo desta Newsletter não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da pbbr. Se recebe a nossa newsletter e deseja remover a sua subscrição responda-nos com o Assunto Remover.